



Anhang 01 j des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL)

Check-Liste Gesuch um Änderung der Limitation (GÄL)

Das **vollständige Gesuch** (vgl. Mitwirkungspflicht der Parteien nach Art. 13 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG, SR 172.021)) ist zusammen mit den Unterlagen gemäss Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (vgl. Kapitel B.4.3) **per Filetransfer** beim BAG einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) anzufordern.

Die Unterlagen sind als PDF-Datei mit OCR (Optische Zeichenerkennung) einzureichen - als Einzeldokumente und als Gesamtdokument. Alle Inhalte sind zu verlinken (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Unterlagen in Papierform werden nicht berücksichtigt.

Kontrolle auf Vollständigkeit der Unterlagen

	Ja	Nein
1. Begleitbrief	☐	☐
2. Fachinformation Entwurf mit Kommentaren und Änderungen im Track Change Modus von Swissmedic oder genehmigte Version mit Kommentaren und Änderungen im Track Change Modus von Swissmedic	☐	☐
3. Vorbescheid Gutheissung von Swissmedic und, falls durch Swissmedic ausgestellt, provisorischer klinischer parteiöffentlicher Assessment Report (pAR)	☐	☐
oder Verfügung Gutheissung von Swissmedic, Zulassungsbescheinigung und, falls durch Swissmedic ausgestellt, finaler klinischer pAR	☐	☐
provisorischer oder finaler klinischer pAR durch Swissmedic ausgestellt	☐	☐
4. Key Facts-Formular für Gesuch um Änderung der Limitation (GÄL) (Anhang 03 j)	☐	☐
5. Auslandpreisvergleich (Anhang 04) mit Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (entfällt, wenn das Prävalenzmodell beantragt wird)	☐	☐
oder bei Prävalenzmodell: voraussichtlicher Mehrumsatz (Anhang 11)	☐	☐
6. Clinical Overview	☐	☐
7. 3 wichtigste klinische Arbeiten	☐	☐